

Evaluatie van de veiligheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit van transkatheter tricuspidalisklep reparatie in patiënten met ernstige tricuspidalisklepinsufficiëntie in Nederland.

Gepubliceerd: 27-10-2022 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

In welke mate draagt T-TEER bovenop de SOC bij aan de reductie in mortaliteit en hospitalisatie voor hartfalen en een verbetering in kwaliteit van leven in patiënten met ernstige symptomatische TI. De secundaire vraagstelling bevat de losse...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53966

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACE-NL

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ernstige TricuspidalisklepInsufficiëntie (TI) - ernstige lekkende rechterhartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Zorginstituut Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Percutane Interventie, Transkatheter Tricuspidalisklep reparatie (TTVr), Tricuspidalis TranscatheterEdge-to-Edge Repair (T-TEER), TricuspidalisklepInsufficiëntie (TI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hiërarchische gecombineerde uitkomst van het optreden van all-cause mortaliteit, hospitalisatie voor hartfalen (HHF) en verandering in Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-score) op 12 maanden follow-up.

Overlijden en hospitalisatie door hartfalen worden beschouwd als de meest significante klinische events gerelateerd aan TI en zijn daarom onderdeel van de primaire uitkomst. Een toename van 5 punten op de KCCQ-score wordt als klinisch relevant gezien.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten (beoordeeld op 12 maanden en op vijf jaar follow-up):

- De samengestelde uitkomst van mortaliteit, HFH en verandering in KCCQ-score
- De losse onderdelen van de primaire uitkomst: all-cause mortaliteit , HFH, en verandering in KCCQ-score.
- Uitblijven van Major Adverse Events (30 dagen en 12 maanden)
- Veiligheidseinpunten
- Succes eindpunten: procedureel succes en klinisch succes

- Urgent bezoek polikliniek hartfalen in verband met (dreigende) decompensatie met symptomen
- Verandering in EQ-5D-5L
- Reductie van TI: van minstens ernstig naar matig of minder
- Leercurve: procedurele parameters (tijd van procedure, aantal devices gebruikt), slagen van de procedure (TI reductie), bijwerkingen, klinische uitkomsten en kosteneffectiviteit tussen de eerste 8 en de laatste 8 procedures per centrum
- Kosteneffectiviteit: Quality Adjusted Life Years (QALY) en Incremental Cost Effectiveness Ratios (ICERs), er zullen formele kosteneffectiviteits- en budget impact analyses (BIA) worden gedaan voor TTVr. De iMCQ en iPCQ vragenlijsten worden gebruikt om de kosten binnen en buiten het ziekenhuis te berekenen, respectievelijk. Kosteneffectiviteit en acceptabiliteits-curves zullen worden gemaakt. De BIA omvat het budgettair kader gezondheidszorg (net-BKZ) perspectief en het perspectief van de zorgverzekeraar.
- Verandering in microcirculatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstige tricuspidalisklepinsufficiëntie is een aandoening die relatief veel voorkomt en is geassocieerd met een slechte kwaliteit van leven, en een verhoogd risico op HHF en mortaliteit (Wang et al). De prevalentie van gediagnosticeerde matige of ernstige TI wordt geschat op 0.55%, wat in Nederland neerkomt op circa 93,000 patiënten.

De therapeutische opties voor patiënten met ernstige symptomatische TI zijn beperkt; patiënten krijgen de SOC, met hoofdzakelijk diuretica, om de symptomen van hartfalen te behandelen. Ondanks SOC ervaren patiënten vaak nog symptomen

van refractair hartfalen. Patiënten worden maar zelden chirurgisch behandeld (2.6-10% van de patiënten), omdat de risico's vaak niet opwegen tegen de potentiële voordelen en de voordelen van chirurgie bovendien onzeker zijn. Voor een grote groep patiënten is dus geen adequate behandeling beschikbaar. Om deze reden is er een grote behoefte aan alternatieve en minder invasieve technieken om ernstige symptomatische TI te behandelen. Er zijn de afgelopen jaren verschillende percutane transkatheter technieken ontwikkeld als een equivalent van chirurgie. Eén van deze technieken is Tricuspidalis Transkatheter Edge-to-Edge Repair (T-TEER). Van de verschillende technieken beschikbare is met TEER de afgelopen jaren de meeste ervaring opgedaan wat betreft veiligheid, effectiviteit en uitvoerbaarheid. Bovendien wordt deze techniek reeds veelvuldig toegepast voor Mitralis Transcatheter Edge-to-Edge Repair (M-TEER).

T-TEER beoogd op een minimaal invasieve manier de klepbladen te approximeren om coaptatie te herstellen en de mate van lekkage te verminderen. Momenteel zijn er twee systemen met een CE-markering op de markt: het TriClip TTVr systeem (Abbott Vascular) en het PASCAL TTVr systeem (Edwards Lifesciences).

Tot dusver zijn er alleen relatief kleine single-arm studies uitgevoerd naar T-TEER. In de grootste single-arm studie TRILUMINATE is de 1-jaars mortaliteit laag, 7,1%, en werd een reductie in hospitalisatie voor hartfalen gezien van 40% vergeleken met de baseline en een significante verbetering van QoL. Ertegenover staat de ervaren slechte kwaliteit van leven van patiënten met ernstige TI en een 1-jaars mortaliteit/hospitalisatie van 41%, 8 keer hoger dan verwacht voor de leeftijd en geslacht.

T-TEER wordt wereldwijd en door de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie aangemerkt als een doorbraak in de behandeling van ernstige symptomatische TI, echter zijn er tot op heden geen doorslaggevende gerandomiseerde trials gedaan die de effectiviteit en veiligheid evident aantonen en tevens de lange-termijn effecten hebben bekeken.

Deze studie zal de benodigde data opleveren om de veiligheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit van edge-to-edge TTVr voor patiënten met ernstige symptomatische TR te evalueren.

De hypothese stelt dat behandeling van ernstige symptomatische TI met T-TEER bovenop SOC superieur is ten opzichte van de SOC alleen in termen van HHF, kwaliteit van leven (QoL) en mortaliteit. De secundaire hypothese stelt dat T-TEER op termijn kosteneffectief zal zijn ten opzichte van alleen SOC in het Nederlandse zorgsysteem.

Doel van het onderzoek

In welke mate draagt T-TEER bovenop de SOC bij aan de reductie in mortaliteit en hospitalisatie voor hartfalen en een verbetering in kwaliteit van leven in patiënten met ernstige symptomatische TI.

De secundaire vraagstelling bevat de losse componenten van de primaire

vraagstelling en er wordt beoordeeld of de behandeling leidt tot kosteneffectiviteit, een betere inspanningstolerantie en functionele status (NYHA classificatie), en echocardiografische parameters (kwalitatief en kwantitatief) worden bestudeerd.

Onderzoeksoptzet

TRACE-NL is een nationale, multicenter, gerandomiseerde superioriteit trial in Nederland met een 2:1 inclusie ten gunste van de interventiearm. De trial wordt voorafgegaan door een pre-trial fase waarin de leercurve van de procedure bestudeerd kan worden. Beide worden hieronder beschreven:

1: De pre-trial fase (leercurve): ieder deelnemend centrum (n=7) zal, voorafgaand aan de inclusie voor de RCT, 8 T-TEER procedures uitvoeren (n=56) om ervaring op te doen. Voldoende training is cruciaal voor de uitvoer van een interventiestudie. We verwachten dat 8 procedures voldoende is om met beide devices ervaring op te doen om de volgende redenen:

- De procedure en devices (TriClip TTVr & PASCAL TTVr systeem) lijken erg op de procedure en devices van (MitraClip TMVr & PASCAL TMVr systeem); er zijn slechts kleine procedurele en technische verschillen.
- Alle centra hebben reeds ruim ervaring met M-TEER en behandelden de laatste decennia honderden patiënten (per centrum).
- De belangrijkste complicerende factor voor T-TEER vergeleken met M-TEER is de periprocedurele beeldvorming (3DTEE) van de anatomie van de TV. Echter, de cardioloog interventionele beeldvorming heeft de mogelijkheid zich te bekwamen door middel van diagnostische TEE's, gedurende de 8 oefenprocedures en door eerder uitgevoerde M-TEER procedures.
- Iedere procedure wordt bijgestaan door een surveillant (systeem expert) van één van de bedrijven (Abbott Vascular of Edwards Lifesciences).

2. RCT: het betreft een open label superioriteit RCT met een onevenredige 2:1 inclusie met 100 patiënten gerandomiseerd naar de interventiearm en 50 naar de controlearm. Het gerandomiseerde karakter van de studie zorgt ervoor dat beide armen bij de start van de studie een gelijke kans hebben op het behalen van de primaire uitkomst. Indien alle andere factoren gelijk blijven tijdens de studie kan het verschil in uitkomst toegeschreven worden aan de interventie.

Ieder deelnemend centrum zal een aparte randomisatieset ontvangen, zodat er naar verhouding (2:1) een juist aantal patiënten in beide studiearmen wordt geïncludeerd. Om de studie tijdig af te ronden zal er een competitieve inclusie gehandhaafd worden, zonder een maximaal aantal per centrum.

Er nemen in totaal 7 implanterende centra deel om voldoende volume per centrum te garanderen. Deelnemende centra zijn: UMC Groningen, Amsterdam UMC, Erasmus MC, Leiden UMC, Maastricht UMC, Catharina Ziekenhuis en St. Antonius Ziekenhuis. Andere hartcentra zullen patiënten screening en doorsturen naar een implanterend centrum.

Ieder deelnemend centrum ontvangt een eigen randomisatieset met als doel dat ieder deelnemend centrum een juiste verhouding patiënten in beide studiemarmen heeft. Om de studie tijdig af te ronden is er een competitieve inclusie zonder een maximum aantal patiënten per centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

T-TEER bovenop de SOC Het doel van de procedure is om coaptatie (edge-to-edge) van de klepbladen van de tricuspidalklep op een minimaal invasieve wijze te herstellen. Alle edge-to-edge systemen die het beoogde doel hebben om coaptatie van de TV te herstellen zijn toegestaan in de studie mits ze een CE-markering hebben voor veiligheid en effectiviteit. Momenteel zijn twee systemen beschikbaar: TriClip TTVr systeem (Abbott Vascular) en PASCAL TTVr systeem (Edwards Lifesciences). Beide systemen hebben een CE-markering ontvangen voor de minimaal invasieve behandeling van TI. De CE-markering is in overeenstemming met de intentie waarmee de systemen worden gebruikt binnen de TRACE-NL studie.

Inschatting van belasting en risico

Baseline:

Alle patiënten die deelnemen aan de studie krijgen vooraf een aantal onderzoeken, namelijk: een TTE en 3DTEE om de mate van TI vast te stellen, een bloedafname (nierfunctie en leverfunctie, hemoglobine etc., niet ouder dan 2 maanden) en ECG, CT-scan (optioneel: algemene cardiale screening, 6 mSv) en een rechter hartkatheterisatie (4.5 mSv) om de rechtsdrukken/pulmonale drukmetingen te bepalen, deze parameters behoren tot de in- en exclusiecriteria. Ook zullen alle patiënten vooraf aan de studie een 6MWT afleggen en de EQ-5D-5L, KCCQ, iMCQ en iPCQ vragenlijsten in moeten vullen. Om deze onderzoeken uit te voeren zijn twee bezoeken aan het ziekenhuis nodig.

Interventiearm:

T-TEER zal onder algehele anesthesie plaatsvinden, waarbij een device (TriClip TTVr systeem of PASCAL TTVr systeem) geplaatst wordt via percutane transfemorale toegang. Het systeem wordt geplaatst met behulp van 3DTEE en fluoroscopie (voor adequate positionering van het systeem) en volgens de systeem specifieke instructies en aanbevelingen van de surveillant van Abbott Vascular of Edwards Lifesciences.

Anticoagulantia worden tijdelijk gestaakt en 24 uur na de procedure weer opgestart. Na de procedure krijgen patiënten duale antitrombotische therapie voor 3 maanden en daarna tot op zijn minst 1 jaar na de procedure enkele antitrombotische therapie.

Na de procedure blijven patiënten gemiddeld 1 nacht ter observatie opgenomen in het ziekenhuis om eventuele bijwerkingen te monitoren (bijvoorbeeld ritmestoornissen en bloedingen).

Procedure gerelateerde risico's en genomen maatregelen:

1. Screening hartteam: 3DTEE en CT-scan (geen relevant risico) en rechter hartkatheterisatie (laag risico)
2. Intake: informed consent (IC), lichamelijk onderzoek en lab check de conditie preoperatief (geen relevant risico)
3. Start procedure: checks volgens protocol (identificatie, allergieën, details en benodigdheden)
4. Procedure: anesthesie, complicaties percutane transfemorale toegang (risicoreductie middels echogeleide punctie), heparinisatie na punctie (eventueel antagoneren na procedure), TR-drukband, in geval van bloeding: volg protocol verwijderen sheath. Chordaruptuur of valvulaire schade: herstel met device of uitwijken naar chirurgische correctie (vooraf gegeven informed consent). Hemodynamische instabiliteit: monitoren met medisch/mechanische ondersteuning volgens good clinical practice. Trombo-embolische complicaties: heparinisatie en controle geactiveerde stollingstijd (ACT). Infectie: profylactische antibiotica volgens protocol. Respiratoire problemen: IC bed reserveren.
De procedure wordt bijgestaan door een surveillant van Abbott of Edwards Lifesciences met expertise op het gebied van T-TEER.
5. Transfer naar recovery: monitoring complicaties, zoals bloeding en hemodynamische problemen (cardio-anesthesioloog)
6. Nazorg: complicatie monitoring (late bloeding), periodieke liescontrole en tijdig alarmeren van arts.
7. Ontslag: lichamelijk onderzoek en lab check voor definitief ontslag.

Goede beeldvorming (3DTEE) is cruciaal om het device op de juiste plek te plaatsen. Een interventioneel beeldvormend cardioloog met voldoende ervaring op dit gebied van beeldvorming (opgedaan bij diagnostiek, pre-trial fase en tijdens M-TEER) zal de procedure begeleiden.

Foute plaatsing zou potentieel kunnen leiden tot TV stenose (overcorrectie) of *single leaflet device attachment (SLDA)*, waarbij het device slechts vastzit aan 1 klepblad. Dit heeft echter geen klinische gevolgen, behalve falen van de procedure. Goede periprocedurele beeldvorming is essentieel en kan deze uitkomst helpen voorkomen.

Controlearm:

De controle arm handhaaft de standaard medicamenteuze therapie (SOC). Behalve de last van extra onderzoeken ondervinden zij geen extra risico's of belastende behandelingen.

Follow-up:

Op 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden follow-up zullen patiënten in de interventiegroep een TTE krijgen om de ernst van de TI te bepalen. Voor patiënten in de controlegroep is de TTE op 6 maanden en 12 maanden. De controle op 30 dagen en 12 maanden behoort tot de standaard/reguliere jaarlijkse controle.

Bij alle patiënten wordt op 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden follow-up een bloedafname en ECG verricht. Bovendien zullen alle patiënten op 30 dagen en 12

maanden een 6MWT afleggen, en een EQ-5D-5L, KCCQ en iMCQ en iPCQ vragenlijst invullen (ook op 6 maanden). Hiervoor zijn twee extra bezoeken aan het ziekenhuis nodig. 12 maanden na de procedure volgt een regulier controlemoment.

Na 12 maanden volgt een jaarlijks follow-up moment met een klinische beoordeling, TTE, ECG, bloedafname, wandeltest en vragenlijsten.

De klinische eindpunten mortaliteit, HHF, NYHA en major adverse events (MAE) zullen worden verzameld uit de patiëntendossiers. MAE en de ernst van de TI (reductie) zullen, naast 12 maanden, ook worden bekeken na 30 dagen (alleen voor T-TEER) en 6 maanden en daarna jaarlijks voor beide groepen. Deze informatie voorziet respectievelijk de DSMB met vroege/tussentijdse informatie over de veiligheid en geeft informatie over het technische succes van de procedure.

Verantwoording procedure:

De 1-jaars mortaliteit van ernstige TI varieert van 17.8% tot 42%, door de heterogeniteit binnen de populatie.

Het risico dat gepaard gaat met de procedure is gebaseerd op eerdere kleine single-arm studies naar de veiligheid en effectiviteit van de procedure. De grootste is de TRILUMINATE studie (n=85) naar T-TEER middels TriClip. Er werd een 1-jaar mortaliteit en Major Adverse Cardiovascular Event (MACE) rate van 7.1% per jaar en een hospitalisatie van 15% (40% reductie) gevonden in de T-TEER arm. Tevens rapporteert de TRILUMINATE studie een toename in KCCQ-score van 20 punten (SD 21).

Andere studies vonden een lage mortaliteit en complicatierisico en de procedure was voldoende veilig (zie onder nature justification protocol).

Gezien het lage aantal bijwerkingen en vrijwel geen noodzaak voor chirurgisch uitwijken in recente eerdere studies, verwachten we dat de procedure veilig uit te voeren is.

Deze factoren bij elkaar genomen en het feit dat er geen adequate behandeling is voor TI patiënten, behalve symptomatische behandeling met SOC, maakt dat T-TEER een verantwoorde behandeloptie is voor patiënten met ernstige symptomatische TI.

Kortom, we verwachten dat T-TEER een effectieve en veilige behandeloptie is voor nauwkeurig geselecteerde patiënten met symptomatische ernstige TI en anders niet geschikt voor chirurgie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. De patiënt is symptomatisch (New York Heart Association (NYHA) functionele classificatie II, III of ambulant klasse IV) ondanks SOC. De Centrale Screenings Commissie (CSC) zal beoordelen of de patiënt SOC krijgt, wat voor TI beperkt is tot symptomatische behandeling met diuretica. De CSC zal er ook voor zorgen dat indien er sprake is van atriumfibrilleren, linkszijdig hartfalen (waarvoor geen interventie nodig is) of coronair arterieel vaatlijden, dit adequaat is behandeld met medicatie en/of interventie/medisch hulpmiddel.
2. De patiënt heeft ernstige geïsoleerde TI vastgesteld met TransThoracale Echocardiografie (TTE) of TransEsophageale Echocardiografie (TEE) en bevestigd door de CSC, volgens het consensus document van de "PCR Tricuspid Focus Group".
Let op: indien er cardiale procedures worden verricht nadat de geschiktheid

voor de studie bepaald is, dient de TI-graad 30 dagen na de procedure opnieuw te worden beoordeeld.

3. De cardiothoracaal chirurg van het lokale hartteam van de instelling heeft vastgesteld dat er sprake is van een hoog risico op mortaliteit en morbiditeit bij tricuspidalisklep chirurgie.
4. De patiënt is 18 jaar of ouder ten tijde van het geven van consent
5. De patiënt dient een geschreven informed consent (IC) te geven vooraf aan de procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Systolische pulmonale arteriële druk (sPAP) > 70 mmHg of gefixeerde precapillaire pulmonale hypertensie vastgesteld met rechter hartkatheterisatie (RHC). Ernstige ongecontroleerde hypertensie: systolische bloeddruk $\geq$ 180 mmHg en/of diastolische bloeddruk $\geq$ 110 mmHg
2. Iedere aandoening die interfereert met Transkatheter Tricuspidalisklep reparatie (TTVr), zoals eerdere tricuspidalisklep (TV) reparatie of een TV klepblad anatomie die systeem implantatie onmogelijk maakt (bijvoorbeeld calcificaties in plaatsingsgebied, ernstige coaptatiedefecten van de TV klepbladen (niet clippable), pacemaker of implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) draden die goede plaatsing of visualisatie van het TTVr systeem onmogelijk maken, Ebstein Anomalie (normale positie van de annulus, maar de klepbladen zijn vastgehecht aan de wand en het septum van het rechterventrikel, TV anatomie niet goed beoordeelbaar via echo, bekende allergieën of hypersensitiviteit voor systeem materialen, femoraal veneuze massa of trombus of vegetatie.
3. Indicatie voor linkszijdige (bijvoorbeeld ernstige aortaklepstenose, ernstige mitralisklepinsufficiëntie) of pulmonaalklep correctie binnen 60 dagen voor de procedure. Let op: gelijktijdig mitraliskleplijden (bijvoorbeeld mitralisklepinsufficiëntie) dient eerst behandeld te worden. Patiënten zullen 60 dagen na de procedure worden herbeoordeeld voor de studie.
4. Tricuspidalisklep stenose - gedefinieerd als een tricuspidalisklep opening van $\leq$ 1.0 cm² en/of gemiddelde gradiënt van $\geq$ 5 mmHg.
5. Linker Ventrikel Ejectie Fractie (LVEF) $\leq$ 20%
6. Actieve endocarditis, actieve reumatoïde hartziekte, of andere infecties waarvoor antibiotische therapie benodigd is (deelname aan de studie is mogelijk 30 dagen na stoppen van de antibiotica en geen aanwezige actieve infectie) of degeneratieve klepbladen als gevolg van reumatoïde ziekte (non-compliance of geperforeerde klepbladen).
7. Myocardinfarct, bekende instabiele angina, of percutane coronari interventie in de afgelopen 30 dagen.
8. Hemodynamische instabiliteit gedefinieerd als een systolische druk < 90 mmHg met of zonder vermindering van afterload, cardiogene shock of de behoefte voor inotropica ondersteuning of mechanische hemodynamische ondersteuning

(bijvoorbeeld intra-aortale ballonpomp).

9. Cerebrovasculaire accidenten (CVA) in de afgelopen 90 dagen

10. Chronische dialyse

11. Bloedingsstoornissen of hypercoagulabiliteit, contra-indicatie om duale antitrombotische therapie te krijgen, allergie of hypersensitiviteit

12. Actief peptisch ulcer of actieve gastro-intestinale bloeding

13. Levensverwachting van minder dan 12 maanden

14. De patiënt neemt al deel in een andere klinische trial (waarvan het primaire eindpunt nog niet gehaald is) of in andere klinische onderzoeken deelneemt naar hartklepaandoeningen.

15. Zwangerschap of geplande zwangerschap tijdens deelname aan de studie.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen 7 dagen voor de baseline visite een negatieve zwangerschapstest te hebben. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd worden geïnstrueerd veilige anticonceptie te gebruiken of een gesteriliseerde partner.

16. Aanwezigheid van anatomische of comorbide condities, of andere medische, sociale of psychologische condities, die in het oog van de onderzoeker, deelname aan het onderzoek belemmert of kans op voldoen aan de follow-up vereisten beperkt is, of de onderzoeksresultaten ongewenst beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-10-2022
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TriClip Transkatheter Tricuspidalisklep reparatie (TTVr) systeem;PASCAL Transkatheter Tricuspidalisk
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL81645.100.22